



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-4161-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Mayo de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000802-21-7

VISTO el EX-1-0047-2002-000802-21-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita la autorización de extensión del período de validez para la especialidad medicinal denominada IDELVION/ ALBUTREPENONACOG ALFA, autorizada por el Certificado N° 59.085.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a CSL BEHRING S.A. la nueva extensión del período de validez para la especialidad medicinal denominada IDELVION/ ALBUTREPENONACOG ALFA, autorizada por el Certificado N° 59.085,

que en lo sucesivo será: Período de vida útil para IDELVION 250 UI y 500 UI: 36 meses mantenido entre 2 y 25° C.

ARTICULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.085, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-0047-2002-000802-21-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.27 12:21:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica